

# Enfermedad venosa crónica en miembros inferiores. Tratamiento endovascular mediante radiofrecuencia

## Chronic venous disease in lower limbs. Endovascular treatment by radiofrequency

Naranjo M<sup>a\*</sup>

<sup>a</sup> Jefe de Unidad. Unidad de Radiología, Hospital Regional de Talca, Chile

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### DOI

10.30454/2530-1209.2018.18.2.2

#### HISTORIA DEL ARTÍCULO

Recibido: 8 de marzo de 2018

Aceptado: 17 de abril de 2018

Disponible *online*: 4 de junio de 2018

#### PALABRAS CLAVE

Enfermedad venosa crónica

Tratamiento endovascular

Radiofrecuencia

#### KEYWORDS

Chronic venous disease

Endovascular treatment

Radiofrequency

### RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la seguridad y eficacia a corto plazo de la ablación endovascular con radiofrecuencia (RF) guiada por ultrasonido (US) para el tratamiento de las venas safenas interna y externa con enfermedad venosa crónica (EVC), bajo anestesia local tumescente y de manera ambulatoria.

**Materiales y métodos:** Estudio retrospectivo, observacional, descriptivo, mono-céntrico, de una cohorte de pacientes, quienes fueron sometidos a termoablación con RF como tratamiento de venas safenas interna y/o externa con EVC. Los pacientes incluidos tenían diagnóstico ecográfico de insuficiencia venosa con diámetro de la vena igual o mayor a 4 mm.

**Resultados:** Se trataron 47 safenas en 33 pacientes. La edad media fue 50,6 años. Predominio de pacientes mujeres (60,6 % vs 39,39 %). El diámetro medio de la safena fue de 9,2 mm tratando segmentos focales de hasta 24 mm. El CEAP clínico (Clinical-Anatomical Pathophysiological) encontrado de la serie fue 1 (0 %), 2 (51 %), 3 (21,20 %), 4 (17 %), 5 (8,5 %) y 6 (2,1 %). Dos (4,20 %) pacientes, cursaron con complicaciones autolimitadas. A la semana de seguimiento el 100 % de los pacientes presentaban cierre de los segmentos venosos tratados, hallazgo que se repite en el seguimiento de 1, 3, 6 y 12 meses. El CEAP mejoró en todos los pacientes.

**Conclusiones:** La termoablación endovascular con RF para EVC y en particular para insuficiencia venosa crónica (IVC), es un método terapéutico seguro y eficaz, bien tolerado por los pacientes y con carácter ambulatorio que asegura rápido regreso a las actividades diarias.

\*Autor para correspondencia

Correo electrónico: drmiguelnaranjo@yahoo.es (Naranjo M)

## ABSTRACT

**Objective:** Evaluate the safety and efficacy in the short term of endovascular ultrasound-guided radiofrequency ablation (RF) for the treatment of internal and external saphenous veins with chronic venous disease (CVD), under tumescent local anesthesia and on an outpatient basis.

**Materials and methods:** Retrospective, observational, descriptive, monocentric study of a cohort of patients who underwent thermoablation with RF as a treatment of internal and external saphenous veins with EVC. The included patients had ultrasound diagnosis of insufficiency with venous diameter equal to or greater than 4 mm.

**Results:** 47 saphenous veins were treated in 33 patients. The average age was 50.6 years. Predominance of female patients with 60.60 % over 39.39 % male. The average diameter of the saphenous vein was 9.2 mm, treating focal segments of up to 24 mm. The clinical CEAP (Clinical-Anatomical Pathophysiological) found in the series was 1 (0 %), 2 (51 %), 3 (21.20 %), 4 (17 %), 5 (8.5 %) and 6 (2.1 %). 2 (4.20 %) patients, attended with self-limited complications. At one week of follow-up, 100 % of the patients had closure of the treated venous segments, a finding that is repeated at the follow-up of 1, 3, 6 and 12 months. CEAP improved in all patients.

**Conclusions:** Endovascular thermoablation with RF for EVC and in particular for Chronic Venous Insufficiency (CVI), is a safe and effective therapeutic method, well tolerated by patients and with an ambulatory nature that ensures a rapid return to daily activities.

## INTRODUCCIÓN

La enfermedad venosa crónica (EVC) debe ser considerada un problema de salud pública, dado su gran impacto económico, particularmente en sus estadios más avanzados. Las formas de presentación más común son las telangiectasias, venas reticulares y venas varicosas. La insuficiencia venosa crónica (IVC) representa el estadio más avanzado de la EVC, cursando de manera constante con hiperpresión del sistema venoso, manifestándose clínicamente y de manera progresiva con edema, cambios cutáneos y úlceras<sup>1</sup>. Las venas varicosas (VV) se presentan de manera muy prevalente en la población adulta a nivel mundial, con rangos porcentuales muy variados, que van desde 5 % hasta 30 % con una relación según género mujer: hombre de 3-2:1<sup>2,3</sup>. Basándose en el estudio de Framingham se puede estimar la posibilidad de desarrollar VV, alcanzando una incidencia anual de 2,6 % en mujeres y 1,9 % en hombres<sup>4</sup>. La úlceras venosas, las cuales representan el estadio más invalidante de la IVC, presentan una prevalencia anual aproximada de 0,3 % y están presente en el 1 % al 2 % de la población<sup>5,6</sup>.

Las alternativas terapéuticas son muy variadas, iniciando con medidas ortopédicas como cambios posturales, masajes, flebotónicos, y terapias compresivas entre otras, para luego sustituir o combinar con tratamiento quirúrgico<sup>7</sup>. La cirugía tradicional de varices data de inicios del siglo XX y permanece hasta hoy día sin muchos cambios, teniendo como principales inconvenientes necesidad de estancia hospitalaria, de anestesia bien sea raquídea o general, y al ser traumática condiciona hematomas, cicatrices, neovascularización inguinal e

incapacidad laboral prolongada. El tratamiento endovascular se basa en la ablación, que puede ser térmica, química o mecánica; procedimientos terapéuticos que presentan la ventaja de ser ambulatorios, con anestesia local, mínimas complicaciones posoperatorias, rápida incorporación a la vida laboral y con resultados más estéticos. Desde 1999 se inicia la radiofrecuencia (RF) como uno de los métodos termoablativos que a través de la generación de calor causa injuria en las paredes de las venas condicionando trombosis y posterior fibrosis de las mismas, con tasas de éxito y seguridad que igualan la cirugía y con mejoría en términos de dolor posterior al procedimiento y calidad de vida<sup>8,9,10</sup>.

El objetivo del presente estudio es el de evaluar la seguridad y eficacia a corto plazo de la ablación endovascular con RF guiada por ultrasonido (US) para el tratamiento de las venas safenas interna y externa, bajo anestesia local tumescente y de manera ambulatoria.

## MATERIALES Y MÉTODOS

### DISEÑO Y PACIENTES

Se realizó un estudio retrospectivo, observacional, descriptivo, unicéntrico, de una cohorte de pacientes, quienes fueron sometidos a termoablación endovenosa con RF (ClosureFast™, Medtronic, catéter y generador). Se trataron venas safenas interna y/o externa insuficientes diagnosticada mediante ultrasonido Doppler (Philips EPIQ 5, transductor L12-3 MHz), desde septiembre 2016 hasta septiembre 2017 en la Unidad de Radiología, Sub-Unidad de Radiología Intervencionista, del Hospital Regional de Talca de Chile. Todos los pacientes o sus representantes

legales firmaron el consentimiento informado según los requerimientos administrativos del hospital.

De la serie, todos los pacientes con diagnóstico ecográfico de insuficiencia venosa de safenas interna y/o externa, con diámetro mayor o igual a 4 mm fueron tratados con termoablación endovenosa con RF. Fueron excluidos los pacientes menores de 18 años y aquellos con contraindicación a la termoablación debida a patologías sistémicas como diabetes o hipertensión no controladas.

## SEGUIMIENTO

Se realizó seguimiento clínico y con US Doppler Color (Philips EPIQ 5, transductor L12-3 MHz) para evaluar la seguridad y la eficacia de este procedimiento en el tratamiento de la EVC y en particular de la IVC. Todos los pacientes fueron evaluados a 1 semana del procedimiento y a los meses 1, 3, 6 y 12 meses.

## OBJETIVOS Y DEFINICIONES

El objetivo principal del estudio fue evaluar la seguridad y eficacia de la termoablación endovenosa con RF como tratamiento de la EVC y en particular de IVC.

Se evaluaron otros parámetros de interés, dados por las siguientes variables, edad, género, diámetro de las venas safenas interna y externa a ser tratadas, y gravedad clínica de la insuficiencia venosa de miembros inferiores clasificada según CEAP<sup>11</sup>. De la clasificación CEAP se utilizó la valoración clínica en seis niveles:

- 0 (Sin enfermedad).
- 1 (Telangiectasias).
- 2 (Venas varicosas).
- 3 (Edema).
- 4 (Lipodermatoesclerosis o hiperpigmentación).
- 5 (Úlcera cicatrizada).
- 6 (Úlcera activa).

Se definió como éxito técnico la oclusión de la luz de la vena tratada identificada mediante eco Doppler, evaluado de manera inicial durante el procedimiento y de forma tardía en cada una de las evaluaciones de seguimiento. El éxito clínico se evaluó como alivio de los síntomas dados por dolor, tensión o pesadez en las piernas, y ausencia de signos visibles de VV en el segmento tratado, cicatrización de la úlcera y conformidad con los resultados estéticos.

## PROCEDIMIENTO

La ablación fue realizada en los pacientes, de manera ambulatoria en la unidad de radiología, En todos los casos se realizó profilaxis antibiótica con 1 g. de cefa-

zolína iv y heparina de bajo peso molecular (HBPM) clexane® 20mg (SANOFI-AVENTIS) por protocolo hospitalario. El paciente, ya en la sala de procedimiento, bajo guía ecográfica, se decidió el sitio de punción, distal al punto más caudal de reflujo pero no inferior a 10 cm por debajo de la rodilla en el caso de la safena interna y no más allá de la sección gemelar media en el caso de la safena externa. La intervención se realizó siempre con la mesa en posición de Trendelenburg invertida, colocando introductor vascular de 7F de diámetro y 11 cm de longitud. Previo a su introducción, el catéter ClosureFast™ (Medtronic USA) fue purgado con solución fisiológica. El extremo del catéter fue avanzado a través del introductor vascular justo inferior al ostium de la vena epigástrica superficial o a 2 cm por debajo de la unión safeno femoral en el caso de la interna y safeno poplíteo en el caso de la externa. En caso de anatomías venosas tortuosas o inusuales se realizó manipulación externa y/o guía 0.025-in para poder avanzar el catéter, y en un caso en particular se necesitó guía fluoroscópica para poder avanzar. Se modificó la posición del paciente a Trendelenburg y se procedió a inyectar, a nivel perivenoso a lo largo de todo el trayecto a tratar, solución de Klein (500 cc de solución fisiológica al 0,9 % + 15 cc de lidocaína al 2 % + 5 cc de bicarbonato de sodio al 8,4 % + 0,5 cc de adrenalina 1 mg/ml, omitiendo la adrenalina en pacientes conocidos hipertensos). Después de confirmar que la vena se encontraba adecuadamente comprimida de manera circunferencial y que además tenía una profundidad que la separaba de la piel de al menos 1 cm, se verificó la posición del extremo distal del catéter. Una vez comprobada la posición, se inició el tratamiento de ablación térmica con RF de manera segmentaria, realizando 3 ciclos iniciales y luego 2 cada 7 cm según las marcas del catéter, lo cual condiciona 0,5 cm de solapamiento, a excepción de los segmentos con dilatación aneurismática donde se dieron 3 ciclos. Cada ciclo genera 120 °C con un power que típicamente inicia en 40 W y cae por debajo de 20 W en los primeros 10 segundos. La parte final del catéter se encuentra marcada, indicando la entrada del elemento térmico al introductor vascular, por tanto se deben extraer en conjunto y así terminar el tratamiento. Se suturó la piel con 2 puntos simples, utilizando nailon 4-0. Se realizó cura estéril y se colocan medias con compresión de 20 mmhg, las cuales se mantienen en uso por 24 horas durante 7 días. Los pacientes pasaron a sala de recuperación donde se indicó la deambulacion precoz y se les dio de alta médica en periodo no mayor a 3 horas.

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados obtenidos fueron tabulados en hojas de cálculo de Excel. La investigación se desarrolló a través de un análisis observacional descriptivo, expresando las variables en frecuencias y porcentajes, sin análisis estadístico más complejo en vista de tratarse de una serie pequeña.

## RESULTADOS

En la unidad de Radiología, subunidad de radiología intervencionista del Hospital Regional de Talca se trataron un total de 47 safenas, correspondientes a 33 pacientes, mediante la ablación térmica con RF. De ellos, 8 pacientes (17,02 %) se trataron, de manera complementaria con la administración de espuma de polidocanol al 2 %, para conseguir ablación química de algunas tributarias al sistema safeno.

La edad media fue 50,6 años (rango 27 y 80 años). Se trataron 20 pacientes mujeres (60,60 %) y 13 hombres (39,39 %). En trece (39,39 %) pacientes el tratamiento fue bilateral. Se trataron 43 (91,40 %) venas safenas internas y 4 (8,51 %) venas safenas externas. El diámetro medio de la safena fue de 9,2 mm (rango de 5 a 24 mm en segmentos focales).

El CEAP clínico de inicio encontrado de la serie fue 1 (0 %), 2 (51 %), 3 (21,20 %), 4 (17 %), 5 (8,5 %) y 6 (2,1 %). Del total de pacientes, 2 (4,20 %) cursaron con complicaciones autolimitadas, 1 masculino que presentó tromboflebitis del tercio medio de muslo izquierdo y 1 femenino que presentó parestesias en el tercio medio del muslo izquierdo que cesaron a las 6 semanas postratamiento. A la semana de seguimiento el 100 % de los pacientes presentaban cierre de los segmentos venosos tratados, hallazgo que se repitió en el seguimiento de 1, 3, 6 y 12 meses (con seguimiento promedio de 6 meses). La clase clínica CEAP mejoró en todos los pacientes con una clasificación CEAP: 1 (37,5 %), 2 (38,5 %), 3 (12,50 %), 4 (10 %), 5 (1,5 %) y 6 (0 %). (Fig. 1) (Fig. 2).

El 100 % de los pacientes se sintieron cómodos para iniciar sus actividades laborales a las 48 horas del tratamiento. El 93,6 % de los pacientes se encontró satisfecho con los resultados estéticos (Fig. 3).

## DISCUSIÓN

Tal como habían evidenciado Proebstle y colaboradores<sup>12</sup>, la termoablación endovascular con RF es un método altamente eficiente, lo cual se encuentra representado en los resultados del presente estudio, en términos de oclusión venosa en cada uno de los controles realizados

así como en satisfacción estética de los pacientes. De igual manera la posibilidad de retorno temprano de los pacientes a sus actividades habituales, junto con la poca morbilidad de este método, más aun al compararlo con otras posibilidades terapéuticas de la EVC, hacen proponerlo como el nuevo estándar de oro como método de tratamiento.

Si bien el seguimiento de la serie en promedio es de 6 meses alcanzando en algunos pacientes 1 año, ya existen publicaciones que cuentan con seguimiento de hasta 15 años, donde no solo se evidencia el éxito técnico sino también el éxito clínico<sup>13</sup>.

El diámetro de la safena se consideró en el pasado una limitante para el procedimiento, sin embargo, la medida promedio de nuestra serie fue de 9,2 mm con rango de 5 a 24 mm en segmentos focales, medidas que no condicionaron fallos en el resultado, tal como lo demuestran Cabrero y colaboradores, es un método eficiente para tratar safenas mayores a 12 mm y con buenos resultados en el seguimiento a mediano plazo<sup>14</sup>.

Los resultados basándose en la clasificación CEAP, son también satisfactorios, quizá lo más llamativo es el descenso de clase que ocurre en los pacientes de 6 a 5, pues les condiciona una mejora en la calidad de vida de manera significativa.

Dentro de las limitaciones se destaca lo reducido de la serie y el no seguimiento a largo plazo.

De la misma manera como ya ha sido establecido en publicaciones previas la termoablación endovascular con RF para EVC y en particular para IVC, es un método terapéutico seguro y eficaz, bien tolerado por los pacientes y con carácter ambulatorio que asegura rápido regreso a las actividades diarias. Existe la necesidad de avanzar en el estudio de variables como el diámetro de las

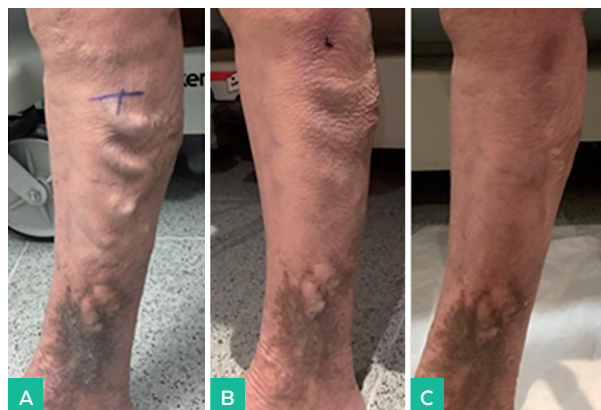


Figura 1. Paciente con safena externa CEAP 5, tratada con termoablación con RF a) el día del tratamiento, y el seguimiento al mes b) y a los 3 meses).



**Figura 2.** Paciente tratado inicialmente con CEAP 6 a) que evoluciona a los 3 meses a un b) CEAP 5.



**Figura 3.** Resultados a la primera semana de evaluación y posterior control al mes, con 100 % de satisfacción estética en este caso.

venas a ser tratadas, para así también poder validar este método en el tratamiento de dilataciones que superen los 15 mm y más.

## CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## REFERENCIAS

- Raffetto J, Eberhardt RT. Chronic venous disorders: general considerations. In: Cronenwett JL, Johnston KW, eds. Rutheford's Textbook of Vascular Surgery, 7th Edition. Philadelphia, PA: Saunders-Elsevier, 2010:831-843.
- Callam MJ. Epidemiology of varicose veins. *Br J Surg* 1994; 81:167-173.
- Evans CJ, Fowkes FG, Ruckley CV, Lee AJ. Prevalence of varicose veins and chronic venous insufficiency in men and women in the general population: Edinburgh Vein Study. *J Epidemiol Community Health*. 1999; 53:149-153. <http://dx.doi.org/10.1136/jech.53.3.149>
- Brand FN, Dannenberg AL, Abbott RD, Kannel WB. The epidemiology of varicose veins: the Framingham Study. *Am J Prev Med*. 1988; 4:96-101.
- Hasan A, Murata H, Falabella A, Ochoa S, Zhou L, Badiavas E, Falanga V. Dermal fibroblasts from venous ulcers are unresponsive to the action of transforming growth factor- $\beta$  1. *Journal of dermatological science*.1997; 16:59-66.
- Fowkes FG, Evans CJ, Lee AJ. Prevalence and risk factors for chronic venous insufficiency. *Angiology*. 2001; 52:S5-S15. <https://doi.org/10.1177/0003319701052001S02>
- Wittens C, Davies A, Bækgaard N, Broholm R, Cavezzi A, Chastanet S et al. Editor's choice - Management of chronic venous disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2015; 49: 678-737. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejvs.2015.02.007>
- Eberhardt R, Raffetto J. Chronic venous insufficiency. *Circulation*. 2014; 130:333-346. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006898>
- Lurie F, Creton D, Eklof B, Kabnick L, Kistner R, Pichot O et al. Prospective randomised study of endovenous radiofrequency obliteration (closure) frente a ligation and vein stripping (EVOLVEs): two-year follow-up. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2005; 29:67-73. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2004.09.019>
- Niedzwiecki G. Endovenous thermal ablation of the saphenous vein. *Seminars in interventional radiology*. 2005; 22:204-208. [10.1055/s-2005-921953](https://doi.org/10.1055/s-2005-921953).
- Porter J, Moneta G. Reporting standards in venous disease: an update. International Consensus Committee on Chronic Venous Disease. *J Vasc Surg* 1995; 21:635-645.
- Proebstle T, Vago B, Alm J, Göckeritz O, Lebard C, Pichot O. Treatment of the incompetent great saphenous vein by endovenous radio frequency powered segmentario thermal ablation: first clinical experience. *J Vasc Surg*. 2008; 47:151-156. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvs.2007.08.056>
- Whiteley M, Shiangoli I, Dos Santos S, Dabbs E, Fernandez-Hart T, Holdstock J. Fifteen year results of radiofrequency ablation, using VNUS Closure, for the abolition of truncal venous reflux in patients with varicose veins. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2017; 54:357-362. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.06.001>
- Cabrero M, Martinez I, Hernandez M, Marques P, Cernuda I, Serrano F. J Vasc Surg: venous and lymphatic disorders. 2017; 5:810-816. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jvsv.2017.05.021>